2013 年 02 月 25 日（改訂第 2 版　*印誤記訂正）
2009 年 08 月 29 日（制定）

認証番号 221AHBZX00014000

機械器具（１２）理学診療用器具
管理医療機器　超音波眼軸長測定装置 JMDN 16330022
特定保守管理医療機器　**超音波診断装置　A-Scan Plus**

【警告】
- 感染防止のため、患者が変わるたびにプローブの消毒を行うこと。

【禁忌・禁止】
- 使用目的以外の用途に使用しないこと
- 以下の場所では使用しないこと。
  - 爆発の危険のあるところ。
  - 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ。
  - 湿気のあるところ。
- 機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。電磁波障害により機器の誤作動の原因となりえる。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コード外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下の構成品により構成される。

①.　本体
②.　AC アダプタ
③.　電源ケーブル
④.　フットスイッチ
⑤.　プローブ
⑥.　キーボード



図１　：基本構成図

オプション品：
- プリンタ
- イメージョンシェル

2. 電気定格

形　　名：	24-4000
定格電源電圧：	単相交流　100V
電源周波数：	50-60Hz
電源入力：	1.2A
電撃に対する保護の形式：	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：	BF 形装着部を持つ機器
作動（運転）モード：	連続作動

3. 寸法

（WDH）　300mm ×　48mm ×　190mm

4. 重量

1.95Kg（付属品、オプション品含まず）

5. 原理

本装置は超音波の物質境界面での反射特性を利用して距離を測定する。

超音波は伝播の過程で音響インピーダンスの変化する物質の境界面で反射がおこる。 各境界面におけるこの反射が戻る時間差と*各物質間の伝播の速度によって距離を測定することができる。

角膜表層中心から眼底に向けて視軸と平行に超音波を伝播させた場合、角膜、水晶体、網膜で反射がある。角膜表面からの反射の立ち上がりと網膜表面での反射の立ち上がりとの時間差と各要素の伝播速度から距離を算出する。これが眼軸長となる。

【使用目的、効能又は効果】

1.　使用目的

超音波を用いて眼軸長を測定し、情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】

1.　仕様

音響作動周波数	10MHz	
最大超音波出力	Ispta.3	2.62μW/cm²
	Isppa.3	4.11 W/cm²
	MI	0.14
測長性能	±0.1mm	
測定範囲		
眼軸長	0.01 to 63.6	mm @1555 m/s
水晶体厚	0.01 to 67.2	mm @1641 m/s
前房深度	0.01 to 62.7	mm @1532 m/s

眼内レンズ度数計算プログラム
Hoffer Q, Holladay, SRK/T, Haigis

【操作方法又は使用方法】

基本操作方法

・起動

(1)　全てのコード類が確実に接続されている事を確認する。
(2)　必要に応じて、プリンタ等のオプション品を接続する。
(3)　電源ケーブルを確実にコンセントに接続する。
(4)　電源ボタンを押して、電源を ON にする。
(5)　エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・測定前の準備

(1) 新規患者の登録を行い、患者の氏名、患者 ID を入力する。

(2) 以下の設定を行う。

- オート／マニュアル
- 右眼／左眼
- 接触／非接触
- 測定眼タイプ

(3) プローブの先端をイソプロピルアルコールで消毒する。

(4) 患者の角膜に表層麻酔を行う。

・測定

(1) 設定を Running に変更し、測定可能な状態とする。

(2) プローブの先端を測定眼の角膜中心にあて、視軸と平行になるように注意する。

(3) オートを選択していれば、適正な波形が取得できた時点で画面を保留した状態で測定が中断される。マニュアルを選択している場合は適正な波形が取得できた時点でフットスイッチを押すことにより画面が保留され測定が中断される。

(4) 測定結果が良好であれば SAVE ボタンを押して、データを保存する。

・撮影の終了

(1) 電源を OFF する。

(2) 電源ケーブルをコンセントから外す

詳細な操作方法は取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- 操作者は、使用前に取扱説明書の内容を理解し、患者の安全に努めること。
- 取扱説明書に記載のある弊社が提供する構成部品以外は使用しないこと。
- プローブ先端は、患者が変わるごとにイソプロピルアルコールで消毒すること。
- その他滅菌に関しては CDC(米国疾病管理予防センター),OSHA（米国労働安全衛生管理局）およびその他最新のガイドラインを参照すること。
- 本装置は、眼疾患の発見及び治療を助けるための情報提供を目的としているため、各疾患の唯一の診断器具として使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本装置を保管する場所は、以下の条件を充たしていること。

温度	：-20℃～＋60℃
相対湿度	：15%～90%（結露不可）
気圧	：500hPa～1060hPa

2. **耐用期間**

定期的に業者による点検を行った場合：6 年（自己認証）

[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の保守点検を推奨する。

2. 点検項目

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。

- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部に緩みなどがないこと。
- プローブにひび割れがないこと
- プローブのケーブルの損傷がないこと
- プローブ用コネクタに損傷がないこと
- システムエラーがなく起動すること
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- テストブロックを測定して、画面上に適正な波形が表示されること。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

日常のお手入れに関しては取扱説明書の【定期保守】を参照のこと

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331
輸入先国：アメリカ
製造業者：Accutome, Inc.

取扱説明書を必ずご参照ください。